製品安全に係る人材育成研修　2日目

製品安全管理態勢の概説

2015年2月24日　13:00～14:00

上席コンサルタント
田村　直義

株式会社 インターリスク総研
MS&AD INSURANCE GROUP

本日のテーマ

はじめに

Ⅰ. ISO10377（消費者製品安全－供給者のためのガイドライン）の概説

Ⅱ. 事業者ハンドブック等の概説

Ⅲ. 各種ハンドブックの活用方法

おわりに

はじめに

製品安全に関する社会的責任

製品安全に関する社会的責任とは、製品の安全・安心を確保するために、以下のような取組を実施し、さまざまなステークホルダーの期待に応えることを指します。

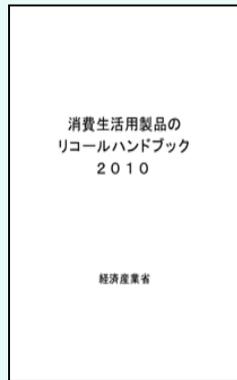
①法令等を遵守した上でさらにリスクの低減を図ること
②消費者の期待を踏まえて製品安全基準を設定すること
③製造物責任を負わないことに終始するのみならず製品事故の防止に努めること
④消費者を含むステークホルダー（利害関係者）とのコミュニケーションを強化して
　信頼関係を構築すること
⑤将来的な社会の安全性や社会的弱者にも配慮すること
⑥有事の際に迅速かつ適切に行動することにより被害拡大防止を図ること
⑦消費者の苦情や紛争解決のために、適切かつ容易な手段を提供すること

「製品安全に関する事業者ハンドブック」28ページより引用

ハンドブック策定プロセス

①

製品安全自主行動計画
策定のためのガイドライン

リコール
ハンドブック2010

リスクアセスメント
ハンドブック（（第一版）

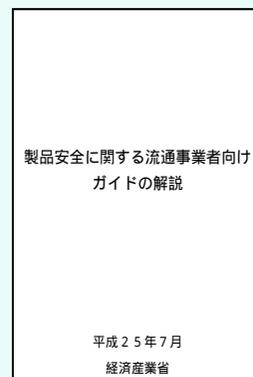
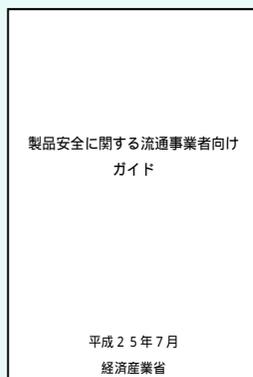
＜2010年度弊社受託事業＞
リスクアセスメント
ハンドブック（実務編）

②

＜2011年度弊社受託事業＞
製品安全に関する
事業者ハ ンドブック

③

＜2012年度弊社受託事業＞
製品安全に関する流通事業者向けガイド
製品安全に関する 流通事業者向けガイドの解説

製品安全に関する流通事業者向け
ガイドの解説
平成２５年７月
経済産業省

④

＜2013年度弊社受託事業＞
流通業　業界別個別ガイド
中小家電販売業、通信販売業
ホームセンター業

Ⅰ．ISO10377（消費者製品安全－供給者のためのガイドライン）の概説

（1）ISO10377の全体像

序文		
1．適用範囲		
2．用語及び定義		
3．消費者製品安全に向けた基本原則	3．1　一般	
	3．2　組織内における製品安全文化の振興	
	3．3　組織外に対する製品安全文化の振興	
	3．4　安全な製品供給のためのコミットメント	
	3．5　継続的改善	
	3．6　予防的アプローチ	
	3．7　情報共有	
4．一般的要求事項	4．1　一般	
	4．2　安全な消費者製品供給のためのコミットメント	4．2．1　コンピテンシー（competency）と教育・訓練
		4．2．2　適切な資源配分
		4．2．3　記録管理及び文書管理
	4．3　継続的改善	4．3．1　組織の文化の一部としての継続的改善
		4．3．2　継続的改善のための構造的なアプローチ
	4．4　適用され得る法律、規則及び規格	
	4．5　消費者製品の識別とトレーサビリティ	4．5．1　一般
		4．5．2　サプライチェーン横断的なトレーサビリティ
		4．5．3　消費者製品識別
	4．6　消費者の役割への理解	4．6．1　一般
		4．6．2　購入前及び使用前
		4．6．3　使用
		4．6．4　使用後
		4．6．5　製品からの危害を受けやすい消費者

５．製品設計における製品安全の取組	５．１　一般		
	５．２　設計仕様	５．２．１　設計仕様の項目	
		５．２．２　製品のライフサイクル	
		５．２．３　設計仕様書に寄与する製品安全の考慮事項	
		５．２．４　市場情報の収集	
	５．３　製品設計時における製品安全上の考慮	５．３．１　予見可能な使用	
		５．３．２　予見可能な誤使用	
		５．３．３　予見不可能な誤使用	
		５．３．４　リスクの評価	５．３．４．１　一般
			５．３．４．２　ハザードの特定
			５．３．４．３　暴露分析
			５．３．４．４　使用状況に対する考慮事項
			５．３．４．５　潜在的傷害のシナリオについての記述
			５．３．４．６　受傷の程度についての評価
			５．３．４．７　確率の評価
			５．３．４．８　リスクアセスメント
		５．３．５　リスクの低減	
	５．４　設計仕様作成プロセスの文書化		
６．生産における製品安全の取組	６．１　生産における基本原則	６．１．１　一般	
		６．１．２　生産施設での製品安全文化の推進	
		６．１．３　製品欠陥の低減又は除去	
		６．１．４　消費者製品安全へのコミットメント	
		６．１．５　最適製造規範	
	６．２　生産計画	６．２．１　一般	
		６．２．２　生産準備	６．２．２．１　仕様書
			６．２．２．２　資材の調達
			６．２．２．３　機械設備等（Tooling）
		６．２．３　プロセス、管理及び対策	６．２．３．１　一般
			６．２．３．２　教育・訓練
			６．２．３．３　生産前の運転確認
			６．２．３．４　消費者製品の検証
	６．３　量産活動	６．３．１　一般	
		６．３．２　原材料、構成部品及び組立部品	
		６．３．３　生産	６．３．３．１　生産スケジュール
			６．３．３．２　生産一貫性
			６．３．３．３　生産品質の監視（モニタリング）
			６．３．３．４　完成品試験
	６．４　生産後		
	６．５　生産サポート	６．５．１　一般	
		６．５．２　監査	
		６．５．３　法律、規則及び規格	
		６．５．４　リスクに基づく試験	
		６．５．５　文書化	

Ⅰ．ISO10377（消費者製品安全－供給者のためのガイドライン）の概説

<table>
<tr><td rowspan="8">7. 市場における
製品安全</td><td colspan="2">7．1　一般</td></tr>
<tr><td rowspan="3">7．2　購入前アセスメント</td><td>7．2．1　要求事項の確認</td></tr>
<tr><td>7．2．2　要求事項確認の契約・合意</td></tr>
<tr><td>7．2．3　適合性確認の手段</td></tr>
<tr><td colspan="2">7．3　事前のデータ収集と分析</td></tr>
<tr><td colspan="2">7．4　消費者製品の適合性に関する継続的アセスメント</td></tr>
<tr><td colspan="2">7．5　保証とサービス</td></tr>
<tr><td colspan="2">7．6　製品事故調査</td></tr>
<tr><td colspan="3">付属書A（参考）　有用な国際規格及びガイド</td></tr>
<tr><td colspan="3">付属書B（参考）　小規模事業者のための情報及びガイダンス</td></tr>
<tr><td colspan="3">付属書C（参考）　ハザード及びリスク評価</td></tr>
<tr><td colspan="3">付属書D（参考）　製品安全マネジメント計画</td></tr>
</table>

（2）主要項目の解説

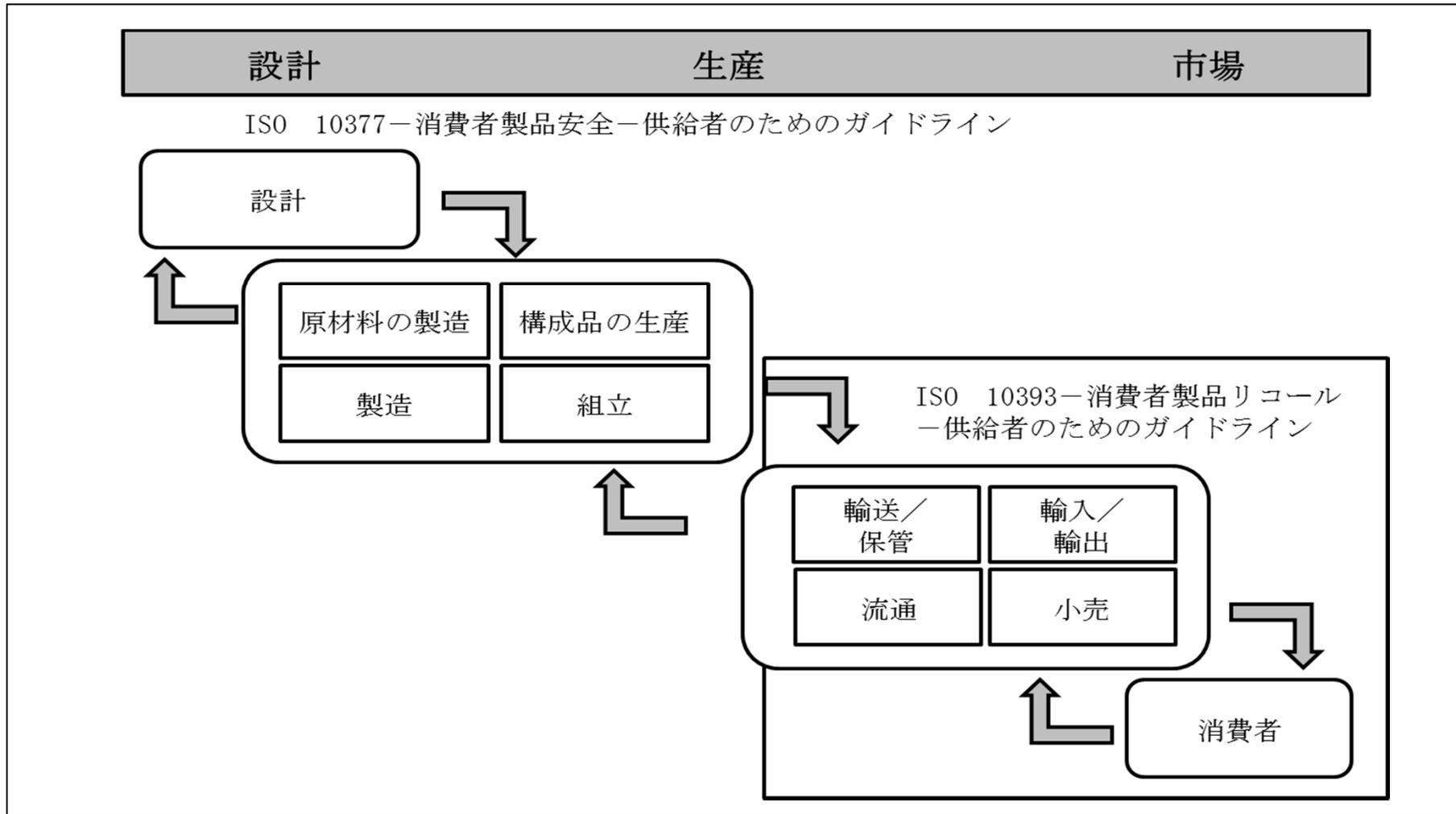



図1　ISO10377とISO10393の関係
〔出所：ISO 10377、ISO、2013年〕

Ⅰ. ISO10377（消費者製品安全－供給者のためのガイドライン）の概説

3.2 組織内における製品安全文化の振興
消費者製品安全は組織内統治機構の中で重要な考慮事項となることが望ましい。これは、企業首脳部及び／又はトップマネジメントによって施行され承認された製品安全マネジメントプランを導入することによって実現できる。製品安全マネジメントプランへの2つの異なるアプローチの例を附属書Dに示す。
組織は、消費者製品を生産するに当たって、製造又は販売される市場における、当該製品を所管する法律、規則及び規格を理解し遵守することが望ましい。遵守の責任については、明確に言及され、そして、製品安全に向けた遵守のプログラムを開発し、維持し、監視（モニタリング）し、そして継続的改善を実施するための適切な経営資源が配分されることが望ましい。

3.3 組織外に対する製品安全文化の振興
組織はサプライチェーンにわたって消費者製品安全文化を振興することが望ましい。そのような消費者製品安全の振興には、契約条項を締結することや動機付けを行うこと、良好な業界慣行を振興すること及び部門組織と他者との間にパートナーシップを形成すること、情報共有すること、また、消費者が消費者製品を安全に組立て、使用し、維持し、廃棄するために必要な情報を消費者に提供することも含まれるであろう（ISO26000参照）。

4.1 一般
サプライチェーン全てのメンバー（設計事業者、製造事業者、輸入事業者、流通事業者及び小売事業者）の重要な課題には以下が含まれる

a）消費者製品に、設計で安全を作りこむ。
b）製品に係る潜在的なハザードを特定する。
c）潜在的なハザードに対する暴露を決定し又は見積もる。
d）消費者の健康と安全に対するリスクを査定する。
e）これらのリスクを許容可能なレベルまで排除し又は低減することにより、管理する。
f）製品の安全な使用や廃棄にとって不可欠な、ハザードに関する警告や指示を消費者に提供する。
g）設計、材料及び生産工程の変更又は代替を承認する。

4.1 一般（続き）

サプライチェーンのメンバーによって実施される機能について以下に概説し、図2において説明する

- 設計：消費者製品を製造するために必要な要求事項及び仕様の策定。
  その際、製品についての意図する使用及び、予見可能な使用と予見可能な誤使用を考慮する。
- 材料製造：製造工程において使用される材料の生産
- 構成部品製造：別の製品を製造するために使用される構成部品の製造及び供給
- 組立：他の製品（中間生産物など）又は最終製品を製造するために使用される、複数の部品を組み立てることによって行われる消費者製品の生産
- 製造：購買者へ供給される製品の生産
- 輸送：ある場所から別の場所への製品の移動
- 保管：流通を目的とした、製品の一時的な保管
- 輸入／輸出：国内への又は国外への製品の移動
- 流通：製品を保管し移動するためのロジスティクス機能〔統合管理システム〕。輸送、輸入／輸出機能を用いる場合がある。
- 小売：消費者に対してのマーケティング及び販売。
  製品をその最終仕向地に運ぶために、輸送や輸入／輸出、配送、保管の機能を用いる場合がある。
- 消費者：製品の購入者でありユーザー。製品の据え付け、サービス、維持、修繕を自ら実施し、又はこれらを他者に依頼する可能性がある。

Ⅰ．ISO10377（消費者製品安全－供給者のためのガイドライン）の概説

4.2 安全な消費者製品供給のためのコミットメント

4.2.1 コンピテンシー（competency）と教育・訓練
組織は、その内部の者であれ外部の者であれ、消費者製品安全に携わる者が、自らの責任を果たすために必要な教育・訓練、技術的な知識及び経験を有していることを、確実にすることが望ましい。

組織は以下の事項のための手順を確立し維持することが望ましい

a）消費者製品安全の担当者にコンピテンシー要求事項を定めること。
b）製品安全の仕様を含む消費者製品安全について義務及び責任を果たすためのコンピテンシーを確保すること。
c）消費者製品安全の関係者に対して、安全でない製品を供給してしまうことによって起こり得る結果について知らせること。

教育・訓練活動は組織内部で、又は組織外部の発信源から提供され、以下の要素を含むことが望ましい

-消費者製品安全を確実に実施するためのコンピテンシー要求事項及び“義務と責任”に基づくこと。
-コンピテントな人物により指揮されること。
-情報が最新のものであることを確実にするために、必要に応じて更新されること。
-妥当性と有効性を確実にするために、必要に応じて評価や修正が行われること。
-組織により適切に記録され保管されること。

2 用語及び定義

2.3 コンピテント（competent）
必要な単数又は複数のタスクの実行が可能となるように、適切に教育・訓練され、又は知識及び実務経験を有するとされていること。

4.2.2 適切な資源配分
組織は、設計、生産及び／又は市場での製品安全の取組に対して、以下の例のような、適切な技術的、財務的及び人的な資源を配分することを確実にすることが望ましい

- 財務的資源や人的資源
- 消費者製品安全に関する専門的知識や適切な関連文書へのアクセス
- 消費者製品安全問題についてのスタッフの教育・訓練
- 記録管理と文書管理
- 進行中の生産が安全要求事項を満たし続けているか否かを決定するための検証及び試験

4.5.2 サプライチェーン横断的なトレーサビリティ
トレーサビリティとは、それぞれの供給者が単独で、サプライチェーン横断的に完全なトレーサビリティ情報を用意できる必要があることを意味してはいない。むしろ、サプライチェーンのそれぞれのメンバーは直接トレーサブル品目の直近の供給源を遡及でき、かつ直接の受取人について特定できるようにするべきである。これは“ワンステップアップ、ワンステップダウン（one step up, one step down）”の原則である。

消費者製品や部品の製造業者においては、トレーサビリティは製造と組立のプロセス全体を通じて維持されることが望ましい。言い換えれば、製造業者はどの製品、部品、及びバッチに、原材料又は購入した構成部品が組み入れられたかを確定することが可能であることが望ましい。この関連の記録もトレーサビリティを容易にするために製品の寿命に至るまで維持することが望ましい。

Ⅰ．ISO10377（消費者製品安全－供給者のためのガイドライン）の概説

4.3.2.（継続的な改善のための構造的アプローチ）
組織は、製品安全マネジメントプランの中で大枠が示された継続的改善のための構造的なアプローチに従うことが望ましい。このようなアプローチにおける主なステップは図3に図示され、そして、それには以下のことが含まれる

a）問題の特定と意思決定
b）実行計画の策定
c）製品又は工程の変更
d）サプライチェーン全員による改善の監視（モニタリング）

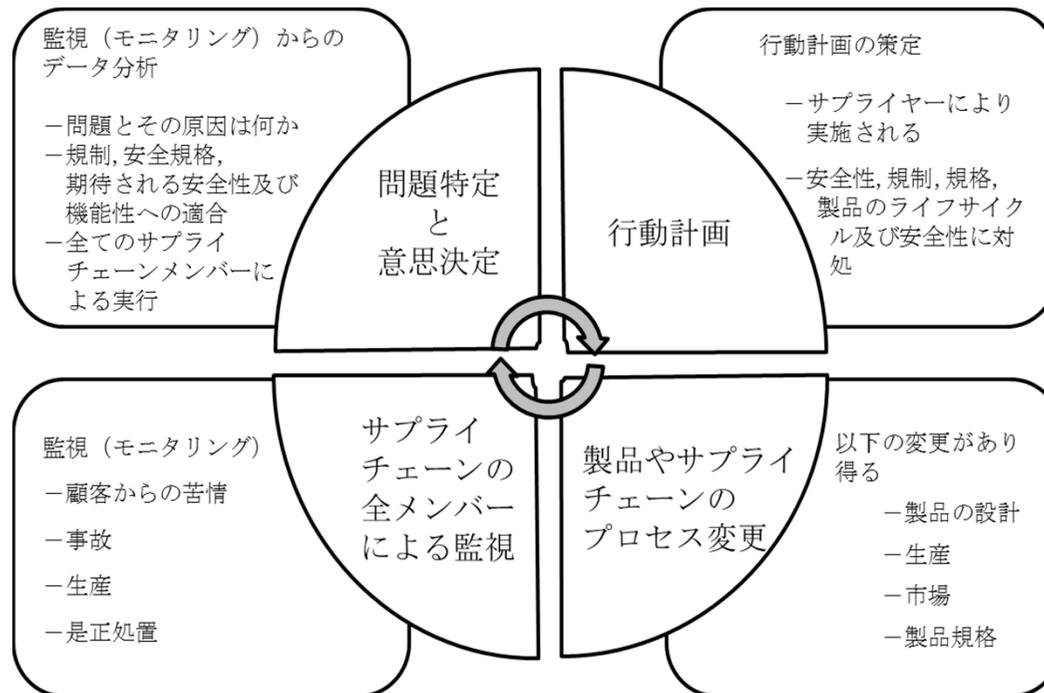



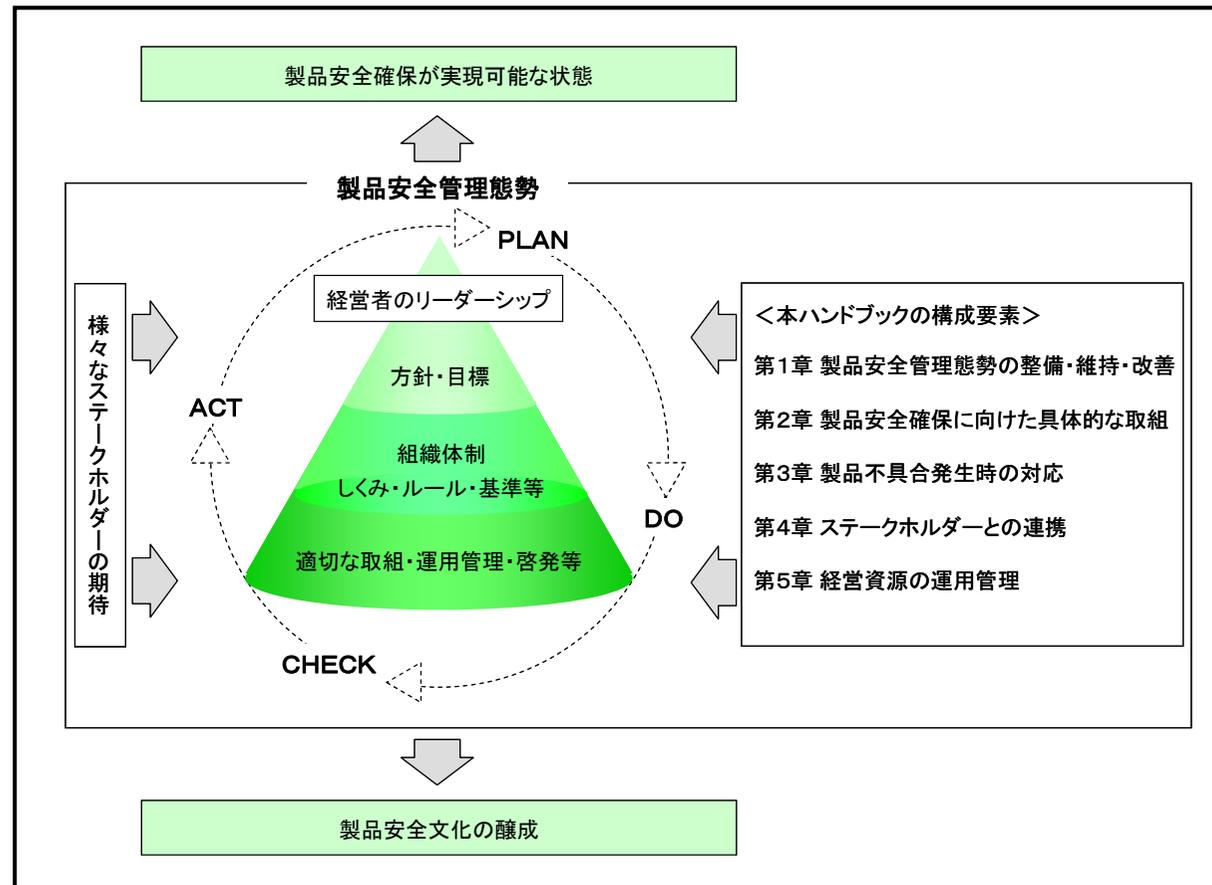
図3 継続的改善へのアプローチ例〔出所：ISO10377、ISO、2013年〕

Ⅱ．製品安全に関する事業者ハンドブック等の概説

目 次

1．製品安全管理態勢の整備・維持・改善

製品安全管理態勢とは、「事業者が製品安全に関する方針・目標、組織体制、しくみ・ルール・基準等を定め、適切な取組・運用管理・啓発等が実施され、製品安全確保が実現可能な状態」をいいます。

経営者がリーダーシップを発揮して製品安全管理態勢を整備・維持し、さまざまなステークホルダーの期待に配慮しつつ、PDCA（PLAN、DO、CHECK、ACT）サイクルの運用により継続的な改善を図り、製品安全文化を醸成することが重要となります。

推奨事項一覧

1－1. 製品安全管理態勢の整備・維持・改善（総則）
事業者は、安全・安心な社会を実現するため、しかるべき製品安全管理態勢を整備・維持し、さまざまなステークホルダーの期待を踏まえて、継続的に改善することが必要である。

1－2. 経営者の責務
経営者は、企業の社会的責任に鑑み、安全・安心な社会づくりに貢献するために、製品安全管理態勢の整備・維持・改善に関する責務を認識した上で、自らリーダーシップを発揮して迅速かつ適切に判断・行動する必要がある。

1－3. 組織体制
事業者は、製品安全に関する内部統制の目的を果たすために、社内外における組織の役割と権限を明確化し、製品安全管理態勢の整備・維持・改善の観点から、組織のあり方を検証し続けることが必要である。

1－4. 方針・目標・計画
事業者は、自社の経営理念を踏まえた上で製品安全方針（製品安全自主行動計画を含む）を定め、方針を実現するための目標・課題を設定し、目標・課題の実現に向けた取組計画を策定することが必要である。

1－5. 自己評価・監査・是正措置
事業者は、製品安全管理態勢における運用の適切性とパフォーマンスの妥当性に関する自己評価・監査を定期的に実施し、経営者が実態を把握すると同時に、必要な是正措置を遅滞なく講じる必要がある。

1－6. 情報管理
事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善に資するため、製品安全に関する情報資源を適時適切に入手・作成・保存し、活用可能となるように管理する必要がある。

１．製品安全管理態勢の整備･維持･改善

１－１．製品安全管理態勢の整備･維持･改善（総則）

推奨事項

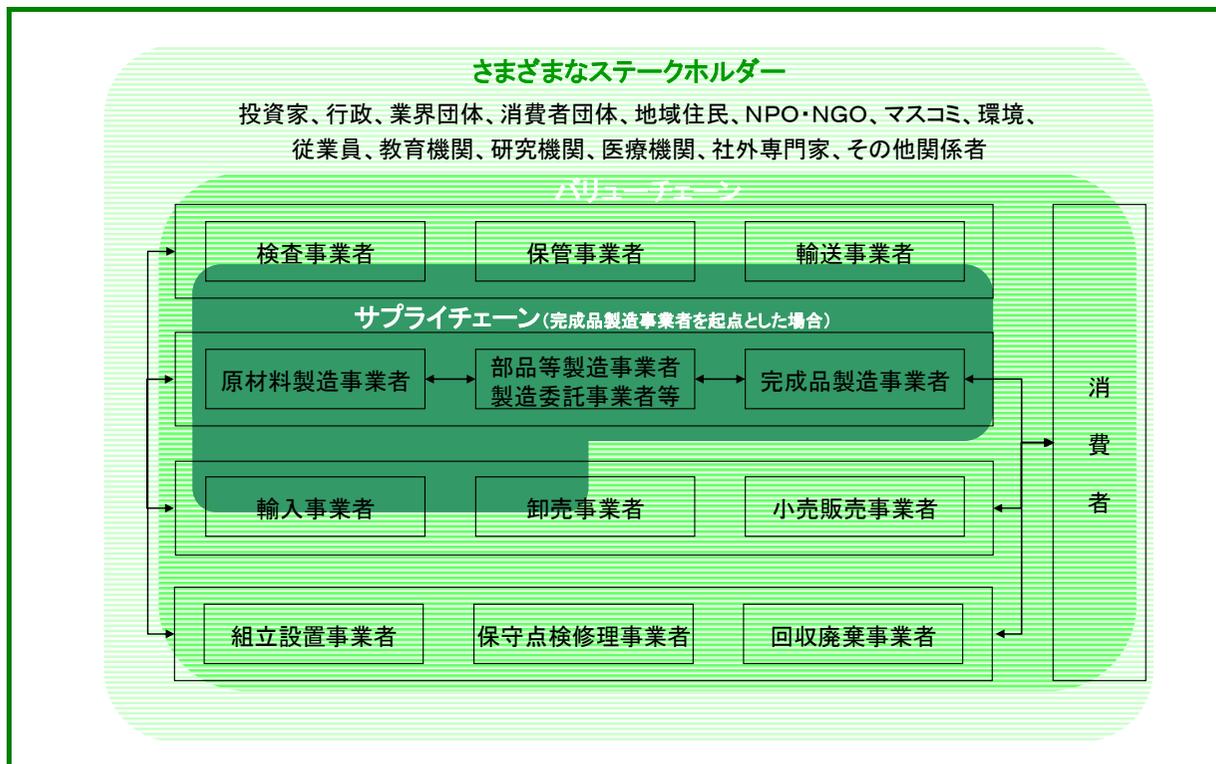
事業者は、安全･安心な社会を実現するため、しかるべき製品安全管理態勢を整備･維持し、さまざまなステークホルダーの期待を踏まえて、継続的に改善することが必要である。

推奨事項の解説（基本的な考え方）

製品を取り扱う事業者の社会的使命を踏まえれば、製品安全確保はもっとも重視すべき経営課題のひとつといえます。さまざまな事業者が社内･社外の組織間において連携して製品を製造し、市場に供給する上では、当該製品単体の設計･製造等における個別具体的な安全確保のみならず、製品安全管理態勢を整備･維持･改善することが必要となります。

解説

解説１－１－１．安全･安心な社会を実現する上での事業者の役割
解説１－１－２．製品安全に関する適切な理解
解説１－１－３．さまざまなステークホルダーとの連携
解説１－１－４．製品安全管理態勢の整備･維持･改善に関する留意点

図１－３　さまざまなステークホルダー

好取組事例

事例2．社外専門家の活用･社外専門機関との連携

経営資源（人的資源・物的資源・金銭的資源・情報資源等）には限界があるため、製品安全に関する全てのノウハウを自社にて内製化することは現実的ではない。このため、社外有識者複数名を含む製品安全に関する審議機関を設置し、特に製品事故情報の収集・分析結果を踏まえて事業者として迅速かつ適切な対処を可能とすべく、経営トップ・取締役会に意見具申をしている。

製造事業者（燃焼器具）

1．製品安全管理態勢の整備・維持・改善

１－２．経営者の責務

推奨事項

経営者は、企業の社会的責任に鑑み、安全・安心な社会づくりに貢献するために、製品安全管理態勢の整備・維持・改善に関する責務を認識した上で、自らリーダーシップを発揮して迅速かつ適切に判断・行動する必要がある。

推奨事項の解説（基本的な考え方）

事業者が製品安全を実現するためには、しかるべき方針・目標の策定、しくみ・ルールの整備、経営資源の適切な投入や管理等、経営全般に関するさまざまな要素が求められ、全役職員が製品安全を重んじる企業文化・風土を醸成することが必要となります。

このため、経営者がリーダーシップを発揮し、製品安全管理態勢を整備・維持・改善し、迅速かつ適切な経営判断を行うと同時に説明責任を果たし続けることが求められます。

解説

解説１－２－１．製品安全に関する事業者の社会的責任
解説１－２－２．経営者によるリーダーシップの発揮
解説１－２－３．経営者による製品安全管理態勢の妥当性評価と判断
解説１－２－４．製品事故・製品不具合発生時におけるリーダーシップの発揮

好取組事例

事例8. 方針･目標策定への経営者の主体的な関与

事務局である品質保証部門にて検討を行い、製品安全・品質管理委員会にて審議を行い、経営会議に上程された新製品安全方針・目標案についてさらに審議を行い、自社の歴史や文化、今後の外部環境の変化を踏まえ、以下の意思決定・指示を行った。

- ・グループ共通の製品安全方針とすること
- ・社会的責任を明記すること
- ・各国の文化や風習を踏まえること
- ・目標をより定量的に設定し管理すること
- ・他社ベンチマークにより目標の妥当性を再検証すること
- ・苦情・不具合情報をより幅広く把握して設計改善に活かすこと

製造事業者（家庭用電気製品、住宅建材・設備機器）

事例9. 経営者の製品安全･品質管理委員会への参画

目標の達成状況、計画の進捗状況について年4回および臨時の委員会に参画して把握し、必要な是正のための指示や重要な意思決定を行った。

・不具合事例の分析

設計部門における決裁時の見落としは直接的な理由ではあるが、その誘因や素因を探り、しくみの改善可能性を検討するよう指示した。

・リコールに関する判断

重大事故の可能性はまずありえないため、リコールを実施しないとの提案が事務局よりなされたが、人的被害の可能性と発生頻度の高さについて定量的な評価を指示した上で、再度検討の結果、リコールを実施するとの意思決定を行った。

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）、輸入事業者（生活用品）

１．製品安全管理態勢の整備･維持･改善

１－３．組織体制

推奨事項

事業者は、製品安全に関する内部統制の目的を果たすために、社内外における組織の役割と権限を明確化し、製品安全管理態勢の整備･維持･改善の観点から、組織のあり方を検証し続けることが必要である。

推奨事項の解説（基本的な考え方）

製品安全に関するビジョン（目指すべき理想の姿）の実現に向けて段階的にレベルアップするために、製品安全に関する目指すべき理想の姿と現状のギャップを認識し、ギャップを埋め合わせるためのアクションプランを描き、プラン実現のために必要な機能を明らかにした上で機能発揮に必要となる経営資源（人的資源･物的資源･金銭的資源･情報資源等）の質と量を踏まえて、あるべき組織を検討することが重要です。社外の資源（社外専門家の助言、業務のアウトソーシング等）を活用することも有効な方法のひとつです。

解説

解説１－３－１．製品安全確保に向けた内部統制
解説１－３－２．組織の役割と権限
解説１－３－３．目標実現可能性の観点からの組織検証の継続

好取組事例

事例20．製品安全品質委員会の強化と緊急対策本部体制の明確化

従来の品質管理の結果報告を中心とする品質管理委員会から、製品安全に関する審議を加えた製品安全品質委員会へと拡充を図った。①製品安全に関する新たな自主基準の策定、②製品安全文化を醸成するための従業員教育プログラムの検討、③他社の製品事故事例分析結果の自社へのあてはめ検証、④製品安全確保に資する新たな取組案に関する提案と審議、⑤リスクアセスメント手法の改善、⑥製品安全調達基準の見直し等、製品安全に関する具体的なテーマを取り上げて審議し意思決定する運営へと改善がなされた。

また、これまで製品欠陥の可能性が高まり緊急対策本部を設置した際に、対策本部事務局機能が判然とせず、関連部門がリーダーシップを発揮しないという反省に鑑み、新たに製品事故対策本部事務局運営要領を策定し、関連部門の役割を明確化した。

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

コラム4　製品安全プロジェクトマネジャーの任命

製品の基本コンセプトを決定し、設計・開発・生産して市場に流通させてから廃棄に至るまでのプロセスの中で、事業者においてはさまざまな部門が多様な機能を発揮します。製品安全の観点から、これらのプロセスの全体を俯瞰して各プロセスをマネジメントする役割を明確にしておくことが望まれます。

製品の設計・開発・生産等の業務から独立して牽制効果を発揮するリスクアセッサー（リスク評価者）を任命することも有効であると同時に、抜けもれなく効率的に製品安全を実現するためのプロジェクト推進役として「製品安全プロジェクトマネジャー」を任命することも有益といえます。

製品安全プロジェクトマネジャーが、製品安全に関する部門間の連携強化、各プロセス間の調整、各プロセスにおける製品安全の保証、製品安全確保のためのコスト・プロセスと収益計画・販売計画の調整等、特定製品に関するプロセス全体を俯瞰して製品安全の取組を推進する機能を発揮することにより、製品安全確保をより確実なものとすることが期待できます。

１－４．方針・目標・計画

推奨事項

事業者は、自社の経営理念を踏まえた上で製品安全方針（製品安全自主行動計画を含む）を定め、方針を実現するための目標・課題を設定し、目標・課題の実現に向けた取組計画を策定することが必要である。

推奨事項の解説（基本的な考え方）

多くの企業では自社固有の品質方針・目標を定めていますが、特に製品安全の観点からは品質の管理や保証が不十分と思われるケースは少なくありません。このため、既存の品質方針・目標・計画における製品安全に関する項目を重点的に管理する、既存の品質方針・目標・計画に新たに製品安全に関する項目を追加する等、の手法により、既存の取組を維持しつつも製品安全への取組を強化することが求められます。品質管理に取り組む上で製品安全は当然の前提であるため明示していないケースもありますが、関係する部門・従業員へと方針展開することも考慮すれば、製品安全について明示することが望まれます。

なお、品質管理に関する体系的取組が不十分な場合は、製品安全方針・目標の策定から本格的な取組を開始することも考えられます。

解説

解説１－４－１．製品安全方針を策定する際の留意点
解説１－４－２．製品安全目標を設定する上での留意点
解説１－４－３．製品安全取組計画を立案する上での留意点

好取組事例

事例23．既存の方針等を踏まえた製品安全方針等の見直し

「製品安全自主行動計画（経済産業省）」「企業行動憲章実行の手引き（日本経団連）」を参照し、同業他社の公開情報を調査し、さらに当社の製品安全に関する歴史的な取組を振り返った上で、以下の改定を行った。

・既存の品質方針・目標における特に製品安全に関する事項の見直し・強化
・製品安全目標のさらなる具体化と計画の詳細化
・企業行動憲章・役職員行動規範の改定（お客さまの安全・安心を最優先した上で満足度を向上することを明記）
・全社および事業部門別の中期経営計画における製品安全関連事項の明示
・個人別業績目標における製品安全関連テーマの新規追加設定

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

事例25．製品安全自主行動計画の策定

品質方針や品質目標とは別個独立した形で「グループ製品安全自主行動計画」「製品安全に対する基本方針」を規定している。全役職員が毎朝読み合わせを実施し、継続的に周知徹底を図っている。

製造事業者（燃焼器具）

１．製品安全管理態勢の整備・維持・改善

１－５．自己評価・監査・是正措置

推奨事項

事業者は、製品安全管理態勢における運用の適切性とパフォーマンスの妥当性に関する自己評価・監査を定期的に実施し、経営者が実態を把握すると同時に、必要な是正措置を遅滞なく講じる必要がある。

推奨事項の解説（基本的な考え方）

定期的に自己評価を実施すると同時に、内部監査の実施主体を定め、被監査部門に対して定期的かつ重点的に監査を実施することにより、継続的な改善を図ることが必要です。経営者によるレビューを実施し、現状を客観的に把握すると同時に、課題解決に向けて限りある経営資源を効率的に投入すること、特に重大な是正事項については早期に是正することが肝要です。

内部監査の実施主体として①業務監査部門・品質保証部門等が考えられますが、②監査役（監査役会）の実質的な協力、③自己評価結果の活用、④部門相互監査等、限られた資源を有効活用することが大切です。また、⑤社外専門家を活用し、第三者の専門的知見を踏まえた客観的な監査により、内部監査では発見しがたい弱みや是正の手法を見出すことも期待できます。

なお、効果的効率的な製品安全確保の観点からは、リスクアプローチ手法による監査（例えば、製品の安全性が損なわれかねないリスクシナリオと関連業務を洗い出して特定し、当該業務が適切に実施されているかについて重点的に監査する）を導入することも考えられます。

解説

解説１－５－１．監査プログラムを策定する上での留意点
解説１－５－２．自己評価手法の活用

好取組事例

事例29．第三者監査の活用

製品事故を契機としてリコールを実施した。これまでも内部監査により製品安全管理態勢の継続的な改善を図っていたが、社内では発見困難な潜在的問題がある可能性が否定できず、製品安全管理態勢の全般的な評価を社外専門家に依頼した。その結果、他社との比較の上で、主に以下の監査結果が提示された。監査結果を踏まえて、社外専門家とも協議の上、期中での製品安全取組計画の修正を行い、早急に是正の取組を開始することとした。

製造事業者（住宅建材・設備機器）、輸入事業者（家庭用電気製品）

表１－７　第三者監査での指摘事例

①市場における不具合情報の収集と分析が不十分であり、製品開発に活かされていないこと
②リスクアセスメントにおける危害シナリオの洗い出しが不十分であり、定量的評価が一部不正確であること
③量産設計段階での仕様変更についてリスクアセスメントが実施されておらず意思決定メカニズムが判然としないこと
④製品事故発生後の緊急時対応計画が十分に整備されておらず、迅速な原因究明や適切な意思決定ができていないこと
⑤従業員教育が知識付与を中心としており安全確保のための思考力醸成が不足していること

２．プロセスフローに沿った具体的取組

推奨事項一覧

２－１．製品安全確保に向けた具体的取組（総則）

事業者は、製品の設計・開発からリサイクル・廃棄に至る各プロセスにおいて、製品安全目標を達成するための製品安全要求事項と製品安全基準を適切に設定し、達成度合いを検証し、継続的な改善を行うことが必要である。

２－２．設計・開発

事業者は、設計・開発段階において適切なリスクアセスメントに基づいて製品安全対策を検討し、製品の安全性に関するリスクを社会的に許容できる範囲内に低減しなければならない。

２－３．調達

事業者は、調達活動が自社の製品の安全性に大きな影響を与える可能性があることを考慮し、適切な供給者を評価・選定する必要がある。また、調達品が自社の製品安全要求事項と製品安全基準を満たしていることを確実にする必要がある。

２－４．生産と生産管理

事業者は、設計・開発時に設定した製品安全要求事項と製品安全基準を満たした設計図面・仕様書どおり製品を生産するために、生産ラインの設計、生産計画の立案、生産設備・機器・環境の整備、作業手順書の作成、作業者の教育・訓練を適切に実施し、生産活動を管理することが必要である。

２－５．検査

事業者は、生産過程にある製品が設計・開発時に設定された製品安全要求事項・製品安全基準を満たし、設計図面・仕様書通りの製品が生産されていることを検査により確認し、製品安全不適合品があれば排除するとともに不適合品の流出・拡大防止を行うための管理を行う必要がある。

推奨事項一覧（つづき）

２－６. 出荷準備と物流（運搬・保管）
事業者は、製品検査終了後の製品の包装・梱包から物流（運搬・保管）にあたっては製品に適用される安全関連法令･強制規格を遵守することを最優先とし、直接の納品先のみならず、保管施設や運搬経路における安全性を確保する必要がある。また、製品の物流が、製品を消費者に提供する最後のプロセスであることを認識し、消費者の期待する安全性を確保する必要がある。

２－７. 設置と保守・点検・修理
事業者は、事業者による設置作業が必要となる製品については、製品の安全性確保のために適切な設置作業を行う態勢を整備する必要がある。また事業者は、想定される使用可能期間を通じて製品の安全性を確保するために適切な保守・点検・修理を行う態勢を整備する必要がある。

２－８. リサイクル・廃棄
事業者は、製品のリサイクルに伴う作業や廃棄作業時における安全性を確保するための処理手順、人体に危害を与える可能性のある物質が放置されることを防ぐための処理手順を適切に設定する必要がある。

２．プロセスフローに沿った具体的取組

２－１．製品安全確保に向けた具体的取組（総則）

推奨事項

事業者は、製品の設計・開発からリサイクル・廃棄に至る各プロセスにおいて、製品安全目標を達成するための製品安全要求事項と製品安全基準を適切に設定し、達成度合いを検証し、継続的な改善を行うことが必要である。

推奨事項の解説（基本的な考え方）

製品安全確保のためには、その製品に適用される安全に関連する法令や強制規格等を遵守するのは当然のことといえます。技術は進歩を続け市場の要求は変化するため、事業者は、法令や強制規格が制定された時点で想定した水準を上回る安全技術が開発されたり、市場がより安全性の高い製品を求める可能性を考慮する必要があります。

このため事業者は、製品を市場に流通させた時点での最高レベルの技術（最新科学技術水準：state of the art）で実現可能な安全方策に加え、上記に述べた技術の進歩や市場の変化も踏まえて製品安全要求事項を決定し、それを実現できる態勢を構築する必要があります。

製品の安全確保に対する取組は、事業者が想定した販売・使用開始から使用停止までの使用可能期間中における消費者に対する安全のみならず、その後のリサイクル・廃棄に至る期間中に製品を取り扱う作業者の安全確保、環境に有害な廃棄物が放置されることを防止するための方策等を含めたものでなければなりません。

解説

解説２－１－１．製品安全要求事項と製品安全基準

解説２－１－２．製品安全と想定する使用可能期間

解説２－１－３．各プロセスにおける継続的な改善

表１－４　態勢整備に関する目標、活動に関する目標

・製品安全管理態勢の第一段階目標達成率○%以上
・内部監査での製品安全に関する重要指摘事項○件以下　再指摘事項○件以下
・規程・手順書・マニュアルの中期整備計画の今年度達成率○%以上
・従業員の製品安全講習会受講率○%以上
・既存製品における新手法に基づくリスクアセスメント実施率○%以上
・製品安全特別強化月間における各部門課題達成率○%以上

表１－５　重要管理点の結果に関する目標

・開発設計段階以降の本質的な安全仕様変更（リスクアセスメントの誤り、もれ）○件以下
・ヒヤリハット事例の発生件数○件以下
・製造上の欠陥による事故発生件数○件以下（対前年度○%削減）
・製造上の欠陥による返品件数○件以下（対前年度○%削減）
・製品事故（誤使用を含む）発生件数○件以下
・製品安全に関する苦情発生件数○件以下
・重大製品事故（もっぱら製品に起因するもの）ゼロ件
・重大製品事故可能性案件に関する２日以内現場現物検証率○パーセント以上
・製品欠陥を理由とするリコールの実施件数○件以下

2. プロセスフローに沿った具体的取組

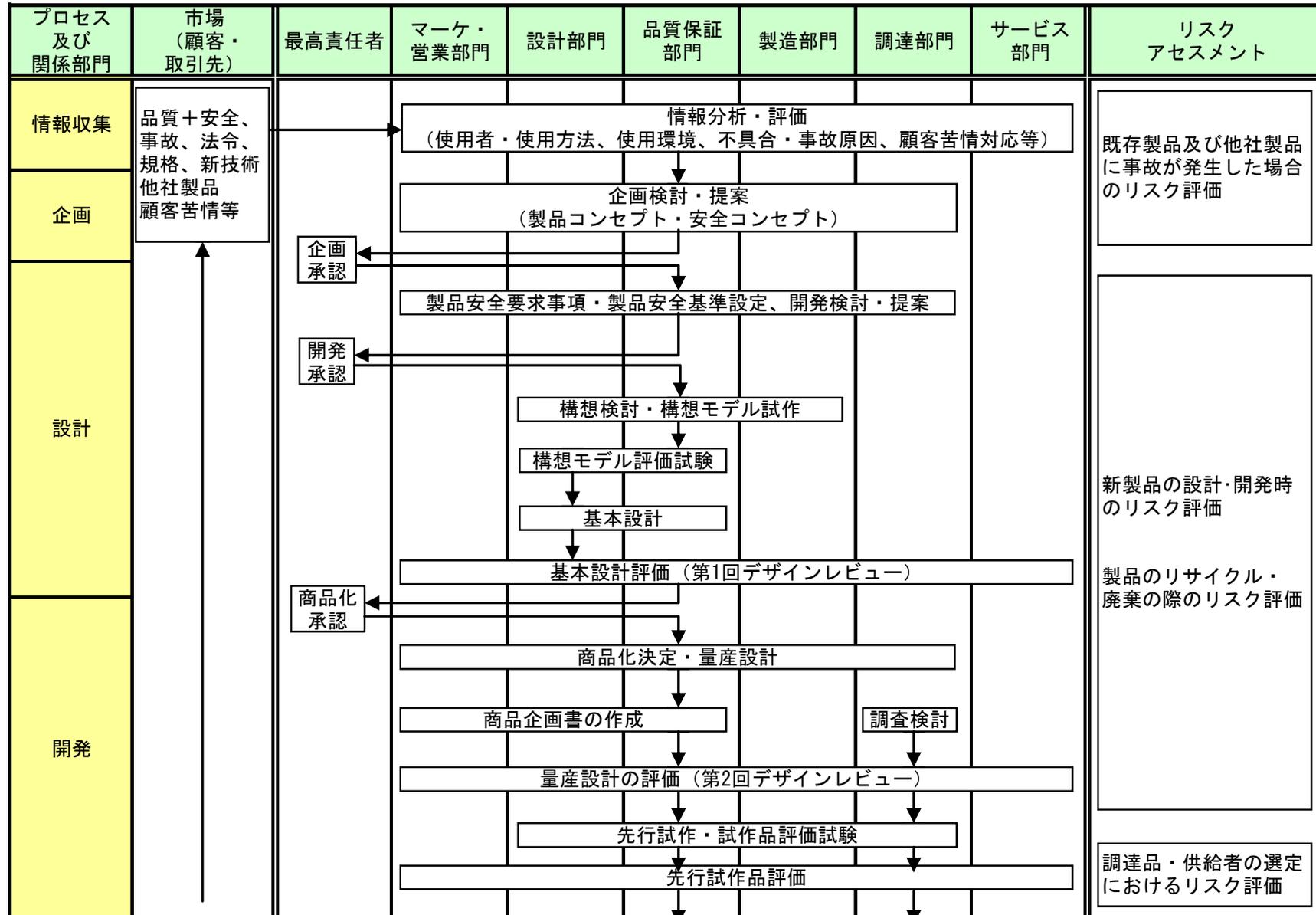
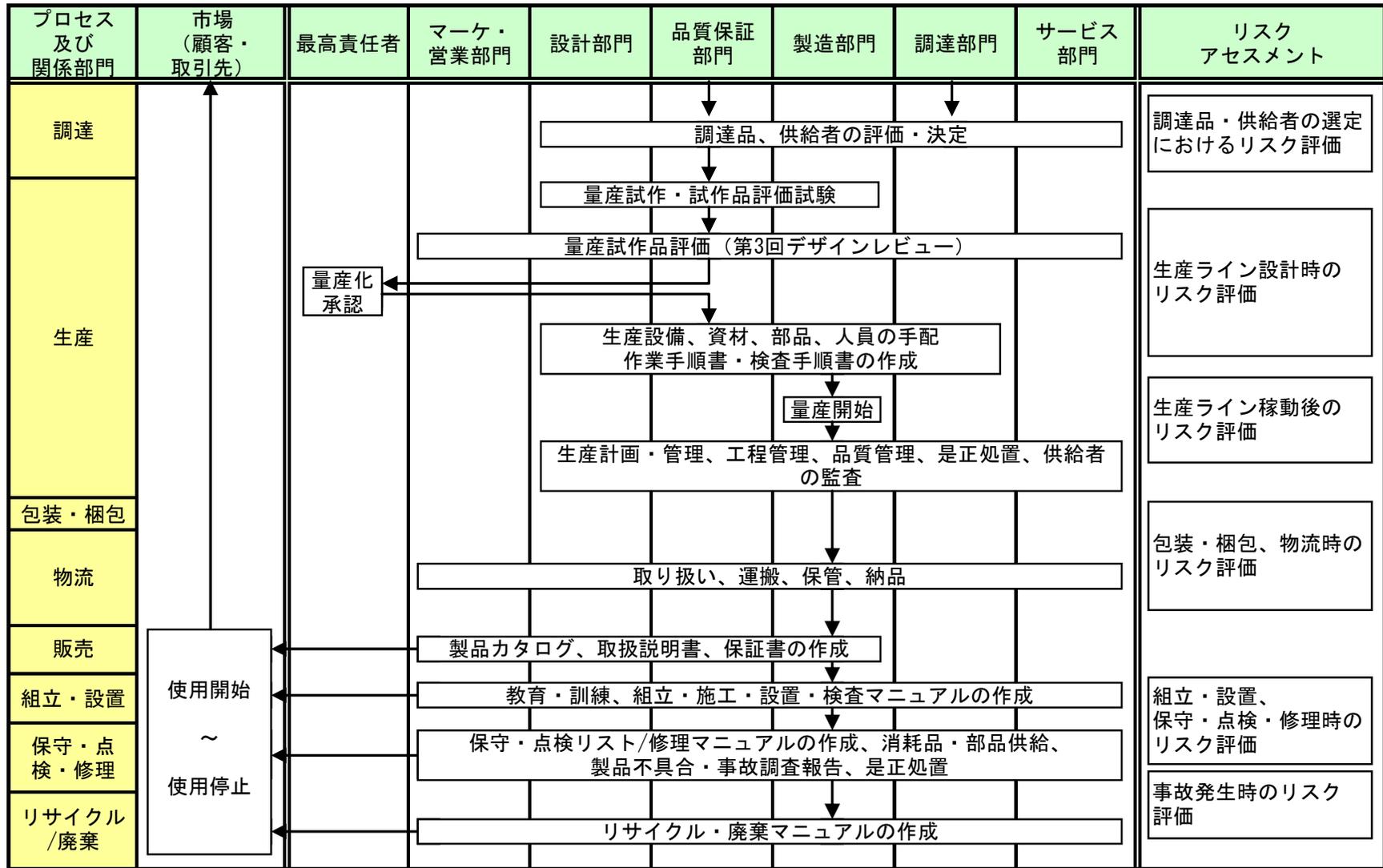
プロセス及び関係部門
市場（顧客・取引先）
最高責任者
マーケ・営業部門
設計部門
品質保証部門
製造部門
調達部門
サービス部門
リスクアセスメント
調達
生産
包装・梱包
物流
販売
組立・設置
保守・点検・修理
リサイクル/廃棄
調達品、供給者の評価・決定
量産試作・試作品評価試験
量産試作品評価（第3回デザインレビュー）
量産化承認
生産設備、資材、部品、人員の手配
作業手順書・検査手順書の作成
量産開始
生産計画・管理、工程管理、品質管理、是正処置、供給者の監査
取り扱い、運搬、保管、納品
製品カタログ、取扱説明書、保証書の作成
教育・訓練、組立・施工・設置・検査マニュアルの作成
保守・点検リスト/修理マニュアルの作成、消耗品・部品供給、
製品不具合・事故調査報告、是正処置
リサイクル・廃棄マニュアルの作成
使用開始
～
使用停止
調達品・供給者の選定におけるリスク評価
生産ライン設計時のリスク評価
生産ライン稼動後のリスク評価
包装・梱包、物流時のリスク評価
組立・設置、保守・点検・修理時のリスク評価
事故発生時のリスク評価

２．プロセスフローに沿った具体的取組

図２－３　製品安全要求事項と製品安全基準

製品安全要求事項

製品安全方針・目標を実現するために製品に求められる特性

（1）熱湯でやけどをしないこと

①誤って電気ジャーポットが倒れても漏れ出した熱湯でやけどをしないこと

②・・・

（2）誤った使用をしても火災の原因とならないこと

①水（湯）の量が一定値より少ない場合には、ヒーターへの通電が止まること

②・・・

製品安全基準

製品安全要求事項が満たされている程度

（1）性能基準　（製品安全基準を評価するための条件）

①法令・規格　：「JIS C9123電気ジャーポット」5.11転倒流水および8..12転倒流水試験により“ポットが転倒して10秒間の流出量は50ml以内”

②自社基準　（法令・　規格を上回る安全基準）

：転倒して〇秒間の流出量は〇ml以内

：その他リスクアセスメントの結果、新たに採用する基準

（2）技術基準　（製品安全基準を実現するための手段）

①法令・規格　：・・・

②自社基準　：構造に関する技術基準

加工方法、加工精度に関する技術基準

材質に関する技術基準

その他、リスクアセスメントの結果、新たに採用する基準

２－２. 設計・開発

推奨事項

事業者は、設計･開発段階において適切なリスクアセスメントに基づいて製品安全対策を検討し、製品の安全性に関するリスクを社会的に許容できる範囲内に低減しなければならない。

推奨事項の解説（基本的な考え方）

事業者が自ら定めた製品安全要求事項・安全基準を満たす製品を実現するためには、設計・開発プロセスの適切な段階でリスクアセスメントを実施し、ISO/IECガイド51の安全原則（safety principles または3 step method）により「設計（本質的安全設計）によるリスクの低減」⇒「保護手段（安全防護）によるリスクの低減」⇒「使用上の情報によるリスクの低減」の優先順位により製品安全を具現化する必要があります。

リスクアセスメントを実施するには、製品自体の情報（仕様、性能、構造等）に加えて、その製品に適用される安全に関する法令・強制規格の情報、および類似製品の製品不具合・事故に関する情報を収集・分析する必要があります。これらを利用することにより、市場での法的な適合性を確認しつつ、ハザード（危害の潜在的な源）を推定し、それによる危害を抽出し、危害によるリスクの大きさを適切に評価することが可能になります。

製品の誤使用についても事業者が蓄積している知見を最大限に活用し、製品事故防止に努める必要があります。既に公表されている事故の原因とされている誤使用は、もはや予見不能または予見困難ではなく、容易に予見可能な誤使用であると認識し、想定される使用方法・条件に含めた上でリスクアセスメントを実施すべきです。

製品は使用停止後に最終的にリサイクルあるいは廃棄されます。製品の開発段階において、それらのプロセスが安全に実施されるための適切な方法を設計に盛り込む必要があります。（「２－８. リサイクル・廃棄」参照）

製品の設計・開発の最終段階（量産開始前）では、リスクアセスメントの結果により最終的に設計仕様に採用された安全方策の内容が、製品安全要求事項に合致し製品安全基準を満たしていることを再確認する必要があります。

★リスクアセスメント導入の留意点

①リスクアセスメントの本格的導入に関する経営判断

より安全な製品を市場に供給する責務を果たすために、品質マネジメントシステムおよび製品の安全性に関するパフォーマンスレベルの現状認識を行い、適切な資源（ひと・モノ・金・情報）を投入する意思決定を行うことが経営トップに求められています。

②品質マネジメントシステムへの組み込み

リスクアセスメントは品質管理における付加的・付属的な実施事項ではなく、必要不可欠なプロセスと位置づけて、品質マネジメントシステムに組み込むことが肝要です。

③リスクアセスメントの参画者

しかるべき経歴・ノウハウを有した関連部門の役職者が参画することが求められます。
参画者の社内資格制度・役割や権限を含むリスクアセスメント運用規程などを定めることにより、実効性が確実に確保されるようルールが整備されることが望ましいです。

④リスクアセスメントの実施時期・実施回数

リスクアセスメントの実施は、品質管理規程その他のルールで欠くことのできないプロセスとして規定する必要があります。製造に移行する前段階までに実施し、より安全な設計を確実なものとすることが最低限の要件となります。流通に置いた後も、当初想定したリスクの大きさ（予想発生頻度・予想発生危害程度）と現状・今後想定されるリスク実態にギャップが生じていないか、検証し続けなければなりません。

⑤リスクアセスメント手法の選択

製品のリスクを低減するための第一歩は「リスクを発見すること」です。
ハザードマトリックス分析、FMEA、FTA、ETA、その他の手法が存在しますが、どの手法を選択すれば十二分にリスクが発見できるか、リスク分析してしかるべき安全対策を講じることに資することができるかについて、唯一の正解はありません。

⑥教育研修

役職別研修、業務分掌別研修において、可能な限り早期から多数回の製品安全研修を実施することが得策です。自社製品群の特性を踏まえた技術基準の解説は多くの企業で既に実施されていますが、製品安全に特化し、かつ安全性能確保のための発想力・分析評価能力を養う研修が実施されている例は決して多いとはいえません。リスクアセスメントの実務研修を通じて、安全をつくりこむことの重要性や基本的な考え方を認識することが必要です。

⑦自社以外の関係者におけるリスクアセスメント

サプライチェーン（製造業の場合、部品や原材料の調達先）のみならずバリューチェーン全体（サプライチェーン＋供給先・卸事業者・販売業者など）におけるリスクアセスメントの妥当性評価が重要であると認識する必要があります。

⑧リスクアセッサー（リスク評価者）

当該製品の事業部門に属さない専門的知見を有したリスクアセッサーにより、当該事業部門のリスクアセスメントのプロセスと結果を検証できるようにしておくことが理想的です。

「リスクアセスメントハンドブック（実務編）」135ページ～140ページより抜粋

★リスクアセスメント導入の留意点

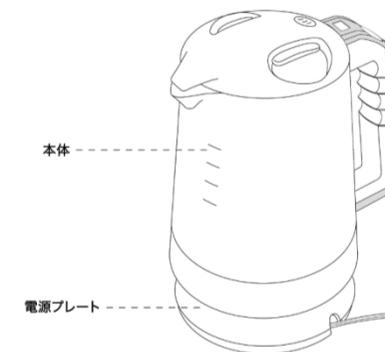
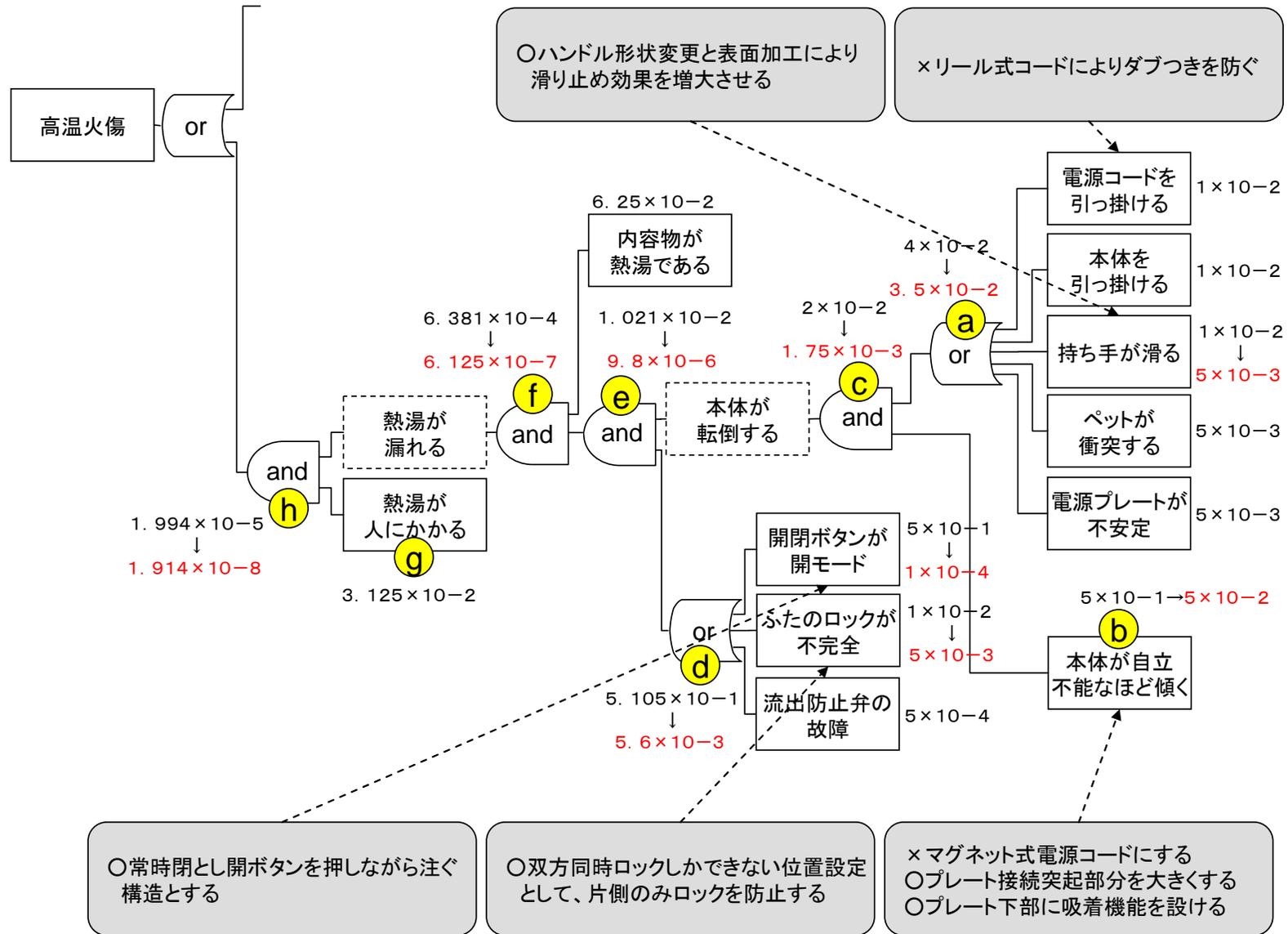
Phase 1 準備段階 ＜2010年1月～11月＞

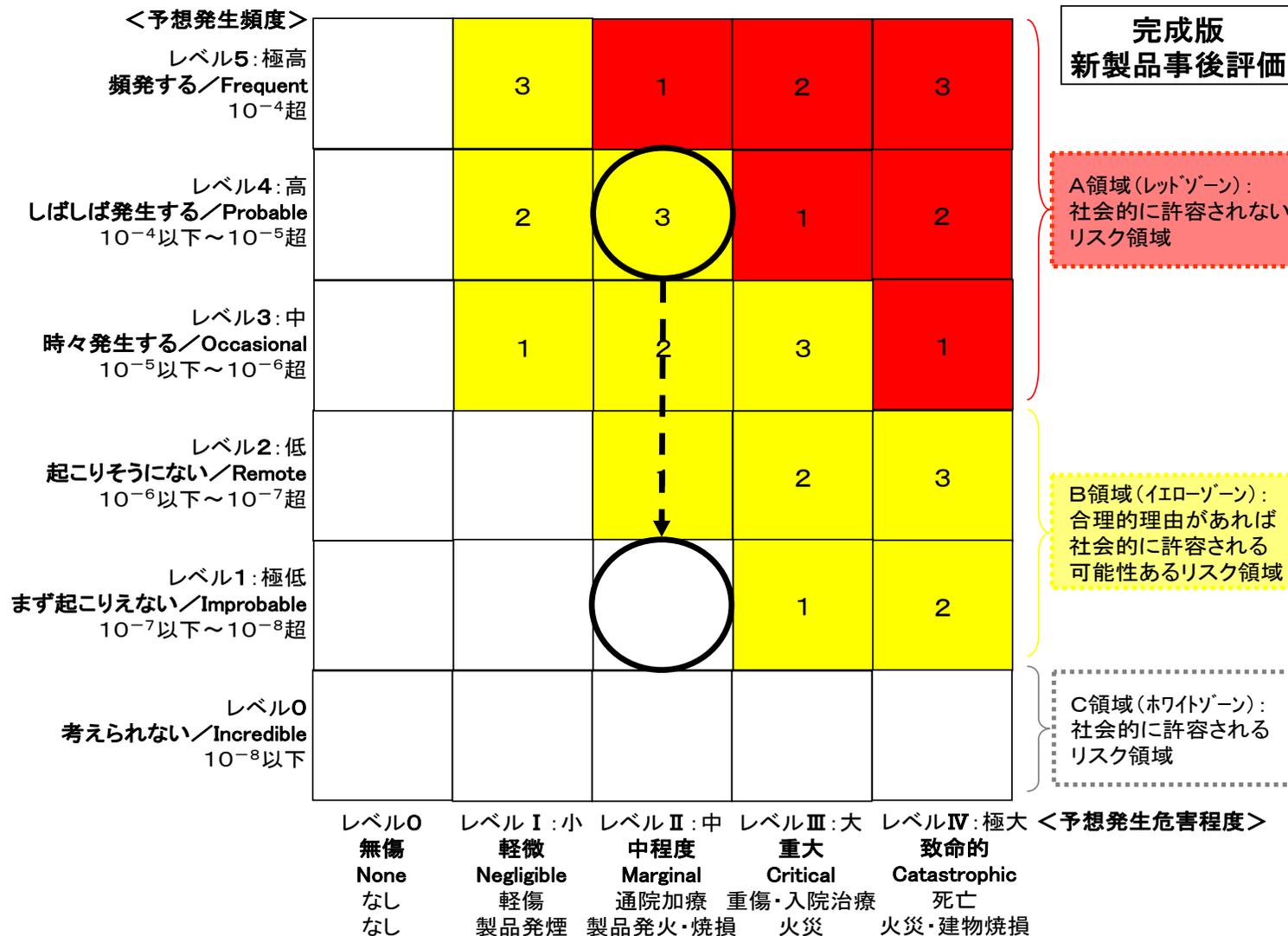
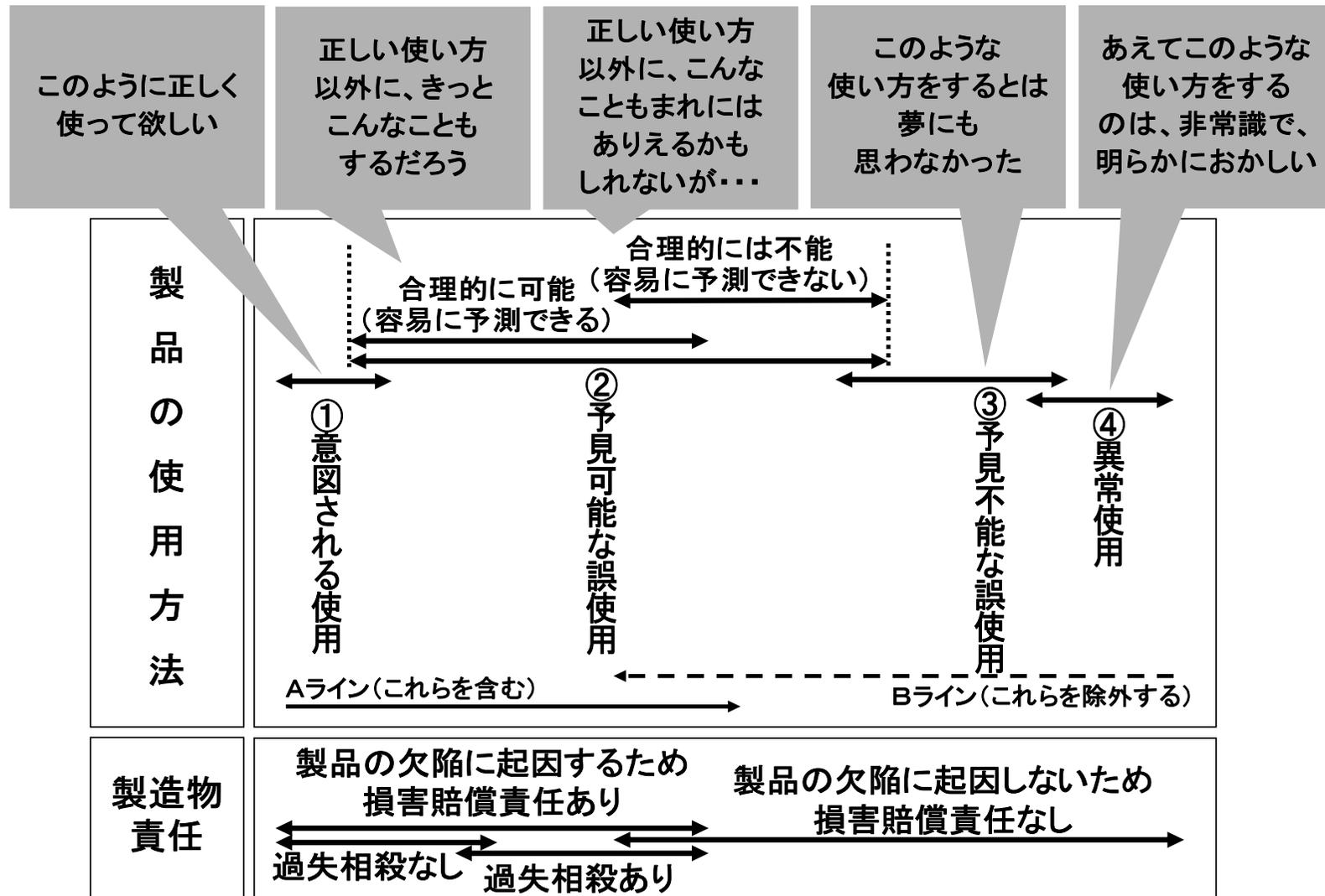
- *Step 1* 取組の契機
- *Step 2* 取組方針・計画の策定と承認
- *Step 3* 具体的な準備の実施
  - *Task 1* リスクアセスメントに関する外部情報収集と整理
  - *Task 2* 当社における品質管理の現状再認識
  - *Task 3* ギャップ分析・論点抽出
  - *Task 4* パイロットケースの実施と結果分析
  - *Task 5* 他部門水平展開の実現可能性の検討
  - *Task 6* 試行期間開始前の導入研修の実施
  - *Task 7* リスクアセスメント基本規程（案）の策定

Phase 2 試行段階 ＜2010年12月～2011年3月＞

- *Step 1* 開発におけるリスクアセスメント
  - *Task 1* 初期段階での重要リスクへの対処
  - *Task 2* 本格的リスクアセスメントの事前準備
  - *Task 3* 作業フローの確立
  - *Task 4* ハザードマトリックス等によるリスク見積・評価
- *Step 2* 設計・製造におけるリスクアセスメント
- *Step 3* 流通後におけるリスクアセスメント
  - *Task 1* 初期段階での重要リスクへの対処
  - *Task 2* 事前の情報収集
  - *Task 3* リコールに関する判断

Phase 3 検証段階 ＜2011年4月～5月＞

- *Step 1* 試行段階で判明した課題の抽出
- *Step 2* 課題解決手法の検討
  - *Task 1* FTAの導入
  - *Task 2* R-Mapの本格的導入
  - *Task 3* リコールに関する定量的評価手法の導入

★リスクアセスメントの高度化・精緻化

2．プロセスフローに沿った具体的取組

★リスクアセスメントの高度化・精緻化

★意図される使用と予見可能な誤使用

コラム9　使用形態を検討する上で、どこまでの誤使用を想定すればよいのでしょうか？
〔出所：製品安全に関する事業者ハンドブック、経済産業省、2012年〕

２－３．調達

推奨事項

事業者は、調達活動が自社の製品の安全性に大きな影響を与える可能性があることを考慮し、適切な供給者を評価・選定する必要がある。また、調達品が自社の製品安全要求事項と製品安全基準を満たしていることを確実にする必要がある。

推奨事項の解説（基本的な考え方）

事業者が行う調達活動は単なる原材料・部品の購買に留まらず、ある特定の作業やサービス（生産、生産管理、検査、保管･輸送、機材の保守点検）の委託、ソフトウエアの開発という範囲にまで及びます。また、原材料や部品の購買の際にも検査あるいは保管･輸送を事業者が実施する方法とそれらの作業を供給者が実施したり、さらに別の供給者に委託する方法等があります。

調達活動において、事業者と供給者は相互に依存している関係になります。このため、事業者は供給者に対し自社の製品安全方針と製品安全目標を明示し、供給者はそれらを満たす態勢を整える必要があります。それには、事業者は必要に応じて供給者に対し、製品安全の実現のための情報提供や支援を行うしくみを整えることが重要です。

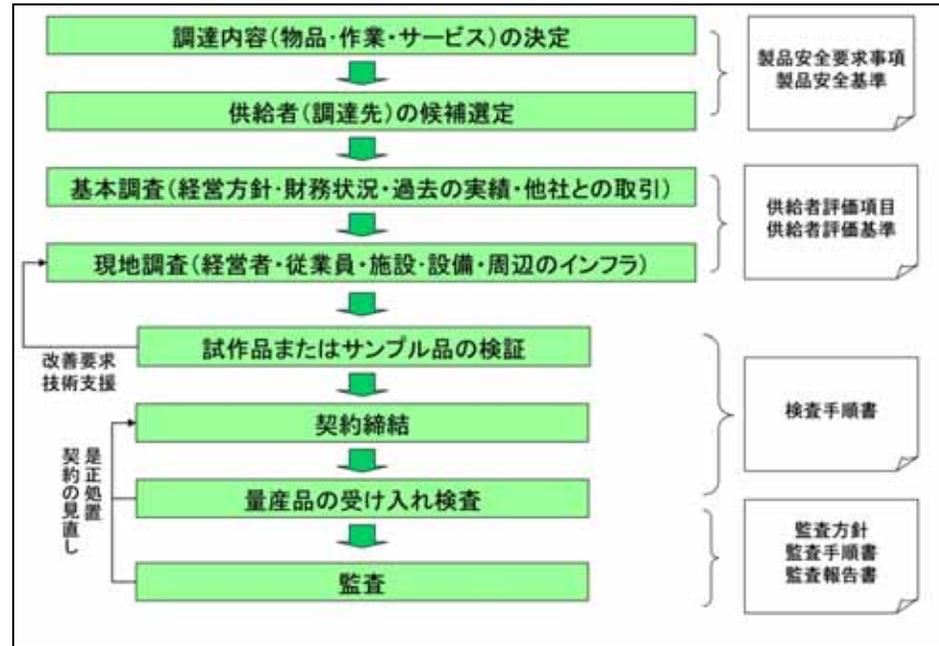
そして事業者は供給者から納品された調達品（物品、作業・サービス等）を検査し、自社の製品安全基準への適合性を確認するとともに、製品安全不適合があれば供給者に対して改善を要求していく必要があります。

解説

解説２－３－１．調達品に対する製品安全要求事項・製品安全基準

解説２－３－２．供給者の選定とその評価

解説２－３－３．調達品の受入検査

図２－６ 供給者の選定と評価

好取組事例

事例66．供給者の選定とその評価（その4）

第三者機関で品質確認がされていること、「製品に関する長期保証（5年～10年）」の覚書の締結に同意していること、海外生産工場については日本人スタッフが常駐していること、新製品開発時には自社商品部のバイヤーが委託先工場の工程を確認していること、部品供給を含むアフターサービス体制が整っていること等が選定条件である。

流通事業者（家電量販）

４．ステークホルダーとの連携・協働

推奨事項一覧

４－１．ステークホルダーとの連携・協働（総則）
事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、さまざまなステークホルダーの期待と役割を認識し、コミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

４－２．消費者との連携・協働
事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、消費者の期待と役割を認識し、情報収集と情報提供を通じてコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

４－３－１．取引先等との連携・協働（総則）
事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、バリューチェーンにおける取引先等とのコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

４－３－２．原材料・部品製造事業者との連携・協働
事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、原材料・部品製造事業者とのコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

４－３－３．販売事業者との連携・協働
事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、販売事業者とのコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

４－３－４．設置事業者・保守点検修理事業者との連携・協働
事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、設置事業者・保守点検修理事業者の期待と役割を認識し、情報収集と情報提供を通じてコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

４－４. 業界団体との連携・協働

事業者は、業界団体から発信される製品安全関連情報を活用するとともに、業界団体に対して製品安全確保に資する情報を提供することに加え、必要に応じて業界共通の製品安全関連課題の効率的解決のために、相互に連携・協働することが求められる。

４－５. 行政機関等からの情報収集と報告義務等の履行

事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために行政機関等から情報を収集し、また行政機関に対する報告義務や協力義務等を果たすことが必要である。

５．経営資源の運用管理

推奨事項一覧

５－１．経営資源の運用管理（総則）
事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善および製品安全の確保のために、経営資源（人的資源・物的資源・金銭的資源・情報資源等）の適時適切な運用管理を実施することが必要である。

５－２．人的資源の運用管理
事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善および製品安全の確保のために、人的資源の適時適切な運用管理を実施することが必要である。

５－３．物的資源の運用管理
事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善および製品安全の確保のために、物的資源の適時適切な運用管理を実施することが必要である。

５－４．金銭的資源（資金）の運用管理
事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善および製品安全の確保のために、金銭的資源（資金）の適時適切な運用管理を実施することが必要である。

５－５．情報資源の運用管理
事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善および製品安全の確保のために、情報資源の適時適切な運用管理を実施することが必要である。

Ⅲ. 各種ハンドブックの活用方法

1. 製品安全に関する事業者ハンドブック

（1）製品安全管理態勢の再評価に関する想定事例

①製品安全管理態勢がほぼ十分に整備されている事業者における活用案

製品安全に関する事業者ハンドブック、リスクアセスメントハンドブック実務編、リコールハンドブックを併用して現状再点検（現状を◎〇△×で4段階評価）を行い、要改善事項に関する取組計画を検討する。

②製品安全に関する取組レベルが判然としない事業者における活用案

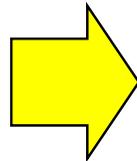
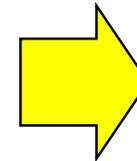
経営層、管理職層、実務担当者それぞれ複数名を選定し、チェックリストに基づき別々に評価した結果を集計分析する。
特に評価にバラツキがあった項目については回答者にヒアリングをした上で、意見交換会を開催し、今後の取組課題の抽出と優先順位付けを行う。

③製品安全に関する各種取組が十分ではない事業者における活用案

関係各部門の実務責任者により本ハンドブックを通読した上で、各部門における製品安全に関する業務実態を棚卸して、現状評価を行う。現状評価結果について製品安全委員会にて報告と審議を行い、課題を共有する。
社外専門家の助言も参考にして課題の具体的な解決手法を検討した上で、中期的な取組計画を策定する。

④事業者における簡易的な活用案

本ハンドブック巻末掲載の付属書B「製品安全に関するチェックリスト」を用いて簡易的に自己評価し、点数が低かった項目についてハンドブック本文を参照し、重点取組事項を抽出し、課題設定する。

STEP1
巻末のチェックリストによる簡易評価

STEP2
ハンドブック本文の該当箇所参照・重点取組事項の抽出

STEP3
○○会社・課題設定

小項目	チェック項目	自己評価
2－2．設計・開発	製品に適用される安全に関する法令・強制規格の遵守、リスクアセスメントの結果を反映した製品の安全性確保、設計・開発の妥当性検証のプロセスが確立され、実行され、改善が継続されている。	×
2－3．調達	供給者の選定および採用後の監査における評価項目・基準・手順が明確になっており、手順通りに選定と監査が実施され改善活動が行われている。さらに、必要に応じて供給者を支援するしくみができている。	○
・ ・ ・		
2－7．設置と保守・点検・修理	設置および保守・点検・修理等の作業に関する関係当事者の役割・手順等を明確にした上で適切な態勢を整備しており、各作業により得られた情報を分析し製品安全レベルの向上を消費者保護等に活用している。	×

■ 取組のポイント ■

□製品に採用する安全方策はリスクアセスメントの結果に関わらず、該当製品に適用される安全に関する法令・強制規格の遵守を最優先とします。

□リスクの評価に当たっては、使用条件とハザードの種類の設定、危害の大きさの判断基準、危害の発生頻度の算出方法、想定される誤使用の範囲等、リスクアセスメント実施に必要な要素を関係部門内で明確にして共通の評価基準を策定しておくことが大切です。

■解説２－７－４．情報収集と製品へのフィードバック

事業者が消費者から直接収集する製品安全関連情報とアフターサービス・ネットワークを通じて収集できる製品安全関連情報について、情報の内容、収集の目的・重要性・緊急性、分析方法、フィードバックする部門等を整理して関係者で共有し、作業の重複や抜け漏れがないようにすることが大切です。これらの情報を、既存の製品の安全性の向上、アフターサービス手法の改善、新たな製品を設計・開発する際のリスクアセスメントへの反映等に活用します。

当社の製品安全管理態勢に関する問題点について

□デザインレビューにおける安全性の検討内容が明らかではない。

【具体的な課題】
①安全性の検討に特化したセイフティデザインレビューとそれ以外のデザインレビューに関するデザインレビューの峻別
②セイフティデザインレビューにおける安全性評価の基準の見直し
③安全性の決裁権限の明確化
…

□製品を市場に流通させた後の市場調査や原因分析について有効な仕組みが存在しない。

【具体的な課題】
①流通後の不具合情報報告ルール（報告フロー・報告内容・情報管理）の見直し
②即時報告対象不具合情報の明確化
③不具合情報をもとにした安全性検証スキームの確立
…

Ⅲ．各種ハンドブックの活用方法

（2）従業員に対する製品安全教育に関する想定事例

①社内説明会での活用案

社内説明会において、製品安全品質保証部門が、次年度の製品安全目標、製品安全取組計画（全社版）、製品安全管理態勢の変更点を説明し、各部門での取組計画の策定を依頼するに際して、本ハンドブックの該当箇所を引用して留意点の解説を行う。

②社内研修会での活用案

自社および他社の事例を参考として、製品の設計開発・製造・販売、製品事故発生、リコールの実施に至る想定シナリオ（時系列での個別具体的な事実説明・記録文書等）をケーススタディとして用意した上で、グループディスカッション形式で本ハンドブックを参照して当該シナリオにおける問題点、自社における類似事象発生防止のための方策について議論及び発表を行う。

（3）取引基準等の再検討に関する想定事例

①小売販売事業者における活用案

小売販売事業者が、輸入事業者経由で完成品製造事業者から完成品を調達するに際して、本ハンドブックのチェックリスト等を参照して、①製品安全管理態勢全般の評価を行った上で、②個別製品の設計上・製造上・指示警告上の観点から安全性評価を行い、③製造工程の実査、量産試作品または製品の検品を行う、という3段階方式での調達基準を策定し、取引開始前および年次にて調達基準への適合を確認する。

②完成品製造事業者における活用案

完成品製造事業者が、アッセンブリー製造事業者から半製品を調達するに際して、取引基本契約書に新たに必要な事項を盛り込むと同時に、本ハンドブックのチェックリスト等を参照して、別紙にて製品安全管理態勢全般に関するコミットメントを取り付けることとする。

２．リスクアセスメントハンドブック

（１）リスクアセスメント教育研修での活用

①リスクアセスメント基礎知識の付与（第一版）

②リスクアセスメント実施要領・新規導入手法の説明（実務編）

③模擬事例を活用したケーススタディ（実務編）

④判例分析を活用したケーススタディ（実務編）

（２）リスクアセスメント実務運用での活用

①既存製品・新製品に関するリスクアセスメントの試験的実施の参考資料（第一版・実務編）

②既存のリスクアセスメント・調達基準・リコール基準の見直しの参考資料（実務編）

③附属ツール「ハザードマトリックス＆リスクアナリシス表」による既存取組の見直しの参考資料（実務編）

④FTA・Ｒ－Map手法の習得と実務運用の見直しの参考資料（実務編）

＜実施例＞

第1回　基礎編

製品安全に関する事業者ハンドブック、リスクアセスメントハンドブック実務編を活用した役職員向け基礎研修

第2回　応用編

ハンドブックに照らした自社の課題認識と改善計画の説明

リスクアセスメントの具体的実施要領の解説

第3回　発展編

模擬事例に基づくリスクアセスメントの実施と実施結果講評

部門別リスクアセスメント現状分析結果報告と意見交換

おわりに

企業の社会的責任と技術者の倫理

技術者倫理とは「技術者固有の科学技術に関する知見に立脚しつつ、法令に違反しなくとも、社会の期待に応えることを重視する技術者の精神」と定義することができます。

技術者倫理の観点からは、設計開発段階では法令上の規制や規格・基準を遵守することにとどまるのではなく、普遍的な世界最高基準の科学技術に関する知識を踏まえて安全を確保しなければなりません。また、普遍的とはいえなくとも科学技術上の知見についての先見性を有し、現時点ではなく将来に向けてステークホルダーの期待を予測し、信頼を確保し続けることが技術者倫理の目指すべきところといえます。自社が製造物責任に関する損害賠償請求訴訟において敗訴しないことだけを目的に安全設計するのではなく、そもそも事故が発生する頻度・規模をいかに低減するか、という視点が必要です。

製品の不具合の可能性を察知した際にも、技術者倫理のあり方が問われます。使用環境を適切に再現することなく実験を行い、その結果不具合が発生しなかったことをもって欠陥なしと評価する、不具合の原因究明結果について自社に不利益なデータを積極的に開示しない、等の誤った判断や行動をすることがあってはなりません。これら自体が直ちに法令違反とならない場合はあるかもしれませんが、社会に対する裏切り行為であり、社会的非難は避けられません。

特に安全・安心を確保する点からは、企業はCSR（Corporate Social Responsibility：企業の社会的責任）経営を推進する上で、いかに技術者倫理を醸成するか、技術者倫理を経営に反映させるかについて再考することが肝要となります。

技術者倫理の醸成の観点からは、実務に即した倫理教育を定期的に実施することはもちろん、技術者倫理に則った業務上の判断や行動について正当な評価（人事考課を含む）をすること、同時にこのような判断や行動が可能な職場環境を整えることが必要です。大半の技術者は倫理的であるものと思われますが、組織の中で判断や行動として具現化されるためには、適切な技術者倫理に基づく進言や、業務分掌に過度に固執しない範囲での自由な提言を推奨し、コミュニケーションを活性化することが大切です。

技術者倫理が経営に適切に反映されるためには、当然のことながら経営者が短期的な経済合理性のみを追求することなく、心ある技術者の声に真摯に耳を傾けることが第一歩といえます。そのうえで、経営者はさまざまな利害関係者の利益が相反する場合においても、安全・安心を最重要視して合理的な判断を下すことが重要となります。

短期的な利益を重視するあまり、社会からの信用を失い、かえって中長期的な利益を損なうような誤った判断は避けなければなりません。そのためには、技術者個人の倫理に基づく判断が組織の中で埋没することなく経営判断の俎上に乗せられているか、特に組織の中の中間管理職である技術者から経営層に向けての報告・連絡・相談体制は重視すべきです。同時に判断の遅れは命取りとなりかねないため、特に注意したいものです。科学的に完璧な証明を要求するあまり、適時の判断を逃すことは禁物です。高度の蓋然性に基づく経営判断が求められる局面は少なくないことに留意しなければなりません。

「企業の社会的責任と技術者の倫理」日本機械学会誌　2008.1　Vol.111　NO.1070
／インターリスク総研　田村直義　より抜粋し一部変更

照会先
株式会社 インターリスク総研
101-0063
東京都千代田区神田淡路町2-105
ワテラスアネックス
上席コンサルタント
田村　直義
TEL: 03-5296-8912　FAX: 03-5296-8941